

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°031-2023-INEN
“Adquisición de Juego Circuito Corrugado Adulto para Ventilador Mecánico”

DOCUMENTOS	Postor 1
	NOVAMED PERU SAC
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	CUMPLE
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE
e) Copia simple de rotulado de envase inmediato, mediano e inserto, según lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.	
f) Copia Simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permite demostrar que los bienes cumplen con el “Material” y las “Características Principales” contenidas en el Anexo N°01 de las Especificaciones Técnicas	CUMPLE
g) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según Legislación y Normatividad vigente. En caso dicho registro sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	CUMPLE
h) Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.	CUMPLE
i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, Que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de certificación BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificaciones en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión. Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar “Un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendiente de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante. Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	CUMPLE
j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.	CUMPLE
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE
l) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE
m) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	CUMPLE
CONDICION PARA EVALUACION	ADMITIDA

<u>ORDEN DE PRELACIÓN</u>						
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°031-2023-INEN “Adquisición de Juego Circuito Corrugado Adulto para Ventilador Mecánico”						
FACTORES DE EVALUACION DE ACUERDO A LAS BASES INTEGRADAS						
Nº	POSTORES	Precio	PUNTAJE PRECIO (Max 90 ptos)	BONIFICACIÓN DEL 5% POR CONDICION DE PYME	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACION
1	NOVAMED PERU SAC	S/ 177,000.00	100.00	5	105.00	1

CALIFICACIÓN DE OFERTAS

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°031-2023-INEN “Adquisición de Juego Circuito Corrugado Adulto para Ventilador Mecánico”

REQUISITOS DE CALIFICACION	POSTOR
	NOVAMED PERU SAC
	1°
HABILITACIÓN	CUMPLE
<p><u>Requisitos:</u> Resolucion de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos Farmacéuticos emitidas por DIGEMID, como Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda.</p> <p><u>Acreditación:</u> Copia simple de Resolución de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento.</p>	
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
<p><u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 531,000.00 (Quinientos treinta y un mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/44,250.00 (Cuarenta y cuatro mil doscientos cincuenta con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a los siguientes : Dispositivos Medicos en general de uso humano.</p> <p><u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago , correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p>	
CONDICIÓN	CALIFICADA